



Nutlis Clear[®] w terapii dysfagii u dorosłych pacjentów po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10- 14 pkt w skali GUSS

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2017

Autorzy

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.
ul. Mickiewicza 63
01-625 Warszawa
tel/ fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Konflikt interesów

Opracowanie zamówione i sfinansowane przez Nutricia Polska sp. z o.o.
(ul. Bobrowiecka 6; 00-728 Warszawa)

Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów	3
Streszczenie	4
1 Cel analizy	6
2 Metodyka	7
2.1 Populacja	7
2.1.1 Liczba pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	7
2.1.2 Liczebność populacji wg wniosku	7
2.1.3 Liczba pacjentów obecnie stosujących wnioskowaną technologię	9
2.1.4 Liczba pacjentów stosujących Nutilus Clear® w przypadku refundacji	9
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji	10
2.2 Opis modelu	10
2.3 Perspektywa analizy	10
2.4 Horyzont czasowy analizy	11
2.5 Analizowane koszty	11
2.5.1 Koszt wnioskowanego śsspż	11
2.6 Scenariusze analizy	12
2.6.1 Scenariusz istniejący	12
2.6.2 Scenariusz nowy	13
3 Wyniki.....	14
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ.....	14
3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny	14
3.3 Wariant minimalny	15
3.4 Wariant maksymalny	15
3.5 Analiza dopłat pacjentów	16
4 Ograniczenia i dyskusja	17
5 Aspekty etyczne , społeczne , prawne , wpływ na organizację udzielania świadczeń.....	18
6 Wnioski	19
7 Aneks - omówienie załączonych plików MS Excel	20
7.1 Plik Nutilus_CUA_BIA_2017.12.21.xlsm	20
Spis tabel.....	22
Bibliografia.....	23

Wykaz skrótów i akronimów

AE	analiza ekonomiczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i>)
DD	dzienna dawka
DDD	dobowa dawka leku zdefiniowana przez Światową Organizację Zdrowia (ang. <i>defined daily dose</i>)
GUSS	test przesiewowy rozpoznawania dysfagii ang. Gugging Swallowing Screen
HTA	ocena technologii medycznych (ang. <i>health technology assessment</i>)
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
pkt	punkt
PLN	polski złoty
RSS	umowa podziału ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego (NFZ) związanego z refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego Nutilis Clear® u dorosłych pacjentów z dysfagią po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS. Analizę kosztów terapii Nutilis Clear® przeprowadzono na tle kosztów braku modyfikacji konsystencji pokarmów.

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat. Liczebność docelowej populacji szacowano w oparciu o zapadalność na udar mózgu w Polsce oraz odsetek pacjentów z dysfagią po udarze mózgu i odsetek pacjentów, u których obserwuje się aspirację po podaniu płynów i nie obserwuje się aspiracji po podaniu pokarmów o zmodyfikowanej gęstości. W analizie uwzględniono koszty Nutilis Clear®. Nie analizowano innych kosztów ze względu na proporcjonalne ich rozłożenie między ramiona analizy i brak ich istotnego wpływu na inkrementalne wyniki oszacowań. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym nie są stosowane produkty do modyfikacji konsystencji pokarmów, oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których założono objęcie refundacją preparatu Nutilis Clear®, jako produktu dostępnego w aptece na receptę. Poszczególne warianty różnią się oszacowaną liczebnością populacji docelowej. Koszty terapii z zastosowaniem środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego Nutilis Clear® szacowano w oparciu o dane wnioskodawcy.

Analizę przeprowadzono dla zaproponowanej dla Nutilis Clear® ceny zbytu netto równej ██████████.

Wyniki

Liczebność docelowej populacji oszacowano na 7 545 pacjentów (zakres od 4 430 do 10 470).

Wyniki analizy przedstawiono poniżej w formie tabelarycznej:

Koszty inkrementalne [PLN]	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna płatników	
	I rok	II rok	I rok	II rok
Analiza podstawowa	██████████	██████████	██████████	██████████
Wariant minimalny	██████████	██████████	██████████	██████████
Wariant maksymalny	██████████	██████████	██████████	██████████

Dla scenariusza najbardziej prawdopodobnego, dodatkowe koszty dla budżetu NFZ wynikające z wprowadzenia finansowania Nutilis Clear® w analizowanym wskazaniu wyniosą ██████████ z perspektywy NFZ oraz ██████████ z perspektywy wspólnej płatników. Dla scenariusza minimalnego, dodatkowe koszty dla budżetu NFZ wynikające z wprowadzenia finansowania Nutilis Clear® w analizowanym wskazaniu wyniosą ██████████ z perspektywy NFZ oraz ██████████ z perspektywy wspólnej płatników. Dla scenariusza maksymalnego, dodatkowe koszty dla budżetu NFZ wynikające z wprowadzenia finansowania Nutilis Clear® w analizowanym wskazaniu wyniosą ██████████ z perspektywy NFZ oraz ██████████ z perspektywy wspólnej płatników. Koszty w I i II roku analizy są sobie równe.

Wnioski

Analiza wykazała dodatkowe wydatki po stronie NFZ związane z pozytywną decyzją refundacyjną. Należy jednocześnie wskazać, że pozytywna decyzja refundacyjna wpłynie na zwiększenie dostępności do nowej technologii ze względu na znaczące obniżenie współpłacenia pacjenta za leczenie. Ponadto postępowanie dietetyczne z zastosowaniem Nutilis Clear® w celu modyfikacji

konsystencji pokarmów do poziomu pozwalającego na ograniczenie aspiracji u pacjentów może korzystnie wpływać na ograniczenie występowania powikłań ze strony układu oddechowego, poprawę poczucia bezpieczeństwa pacjenta podczas spożywania posiłków oraz poprawiać odżywienie pacjentów. Ponadto finansowanie Nutilis Clear® ze środków publicznych przyczyni się do zmniejszenia nierówności społecznej, gdyż obecnie terapia może być stosowana jedynie przez zamożniejszych pacjentów.

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego Nutilis Clear® (opakowanie zawierające 175 g) u pacjentów z dysfagią po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS, tj. u pacjentów, u których zidentyfikowano aspirację po podaniu wody (płynu) oraz brak aspiracji po podaniu płynu o modyfikowanej konsystencji (zwiększonej lepkości).

2 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono oszacowanie liczebności populacji docelowej, zdefiniowano scenariusze analizy wpływu na budżet oraz oszacowano jej koszty.

2.1 Populacja

2.1.1 Liczba pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z ulotką, środek spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego Nutilis Clear® stosowany może być u dorosłych pacjentów oraz u dzieci powyżej 3 r.ż., z trudnościami z połykaniem. Szacuje się, że zaburzenia połykania dotyczą rocznie jednej na 25 dorosłych osób (Bhattacharyya 2014). W warunkach polskich odpowiada to liczbie 1 493 244 osób z zaburzeniami połykania rocznie (oszacowanie na podstawie ludności Polski w 2015 r.; Rocznik Demograficzny 2016). Zgodnie z danymi badania Bhattacharyya 2014, 22,7% osób zgłosiło problem lekarzowi (tj. ok. 338 966 osób) a jedynie u 36,9% spośród nich postawiono diagnozę zaburzeń połykania (tj. ok. 125 078 osób rocznie¹).

2.1.2 Liczebność populacji wg wniosku

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla Nutilis Clear® brzmi: dorośli pacjenci z dysfagią po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu wyrażonym wartością 10-14 pkt w skali GUSS, tj. pacjenci po udarze mózgu, u których zidentyfikowano aspirację po podaniu wody (płyn) oraz brak aspiracji po podaniu płynu o zmienionej konsystencji (zwiększonej lepkości).

Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku przeprowadzono w oparciu o roczną liczbę pacjentów po udarze mózgu w Polsce oraz odsetek pacjentów po udarze mózgu, u których zidentyfikowano aspirację po podaniu płynów oraz brak aspiracji po podaniu pokarmu o zwiększonej lepkości (modyfikowana konsystencja).

Zapadalność na udar mózgu w Polsce wynosi 175/100 000 w przypadku mężczyzn oraz 125/100 000 w przypadku kobiet (Kwolek 2009). Zgodnie z danymi Rocznika Demograficznego, ludność Polski w 2015 wynosiła 37 331 tys. (w tym 19 839 tys. kobiet i 18 598 tys. mężczyzn; Rocznik Demograficzny 2016). Zatem roczne oszacowanie liczby pacjentów z udarem mózgu wskazuje na ok. 24 800 udarów mózgu w populacji kobiet oraz 32 546 udarów mózgu w populacji mężczyzn, razem 57 346 osób.

W celu walidacji liczebności populacji pacjentów dokonano również alternatywnego oszacowania liczebności populacji pacjentów po udarze mózgu posłużono się również danymi NFZ dotyczącymi świadczeń zrealizowanych w systemie Jednorodnych Grup Pacjentów (JGP) w latach 2009-2016. Korzystano ze strony NFZ (<https://prog.nfz.gov.pl/app->

¹ Oszacowanie dla populacji dziecięcej (tj. od 3 do 18 r.ż.) przeprowadzono na podstawie występowania dysfagii w populacji osób dorosłych (założenie konserwatywne z uwagi na rzadsze występowanie dysfagii w populacji pediatrycznej w porównaniu z populacją osób dorosłych).

[jgp/AnalizaPrzekrojowa.aspx](#); NFZ 2017), która umożliwia generowanie przekrojowych wyników dla wybranej grupy JGP na podstawie między innymi liczby wystąpień, mediany długości hospitalizacji czy średniej wartości realizacji grupy. Zebrano dane za rok 2016 dla następujących grup pacjentów:

- A48 - Kompleksowe leczenie udarów mózgu > 7 dni w oddziale udarowym;
- A49 - Udar mózgu - leczenie > 3 dni;
- A50 - Udar mózgu - leczenie;
- A51 - Udar mózgu - leczenie trombolityczne > 7 dni w oddziale udarowym.

Zgodnie z danymi NFZ w 2016 roku udar mózgu odnotowano u 83 807 pacjentów. Liczbę pacjentów hospitalizowanych z powodu udaru mózgu korygowano liczbą hospitalizacji zakończonych zgonem pacjenta w celu dokładniejszego oszacowania pacjentów potencjalnie kwalifikujących się do terapii z użyciem Nutilis Clear®. Zgodnie z danymi NFZ 12 825 hospitalizacji zakończyło się zgonem pacjenta, co daje 70 982 pacjentów po udarze mózgu, którzy przeżyli okres hospitalizacji. W związku ze szczegółową strukturą danych NFZ (dane obejmowały zarówno liczbę pacjentów z udarem mózgu, jak i liczbę hospitalizacji a także tryb wypisu ze szpitala, w tym wyszczególnienie liczby pacjentów, u których wystąpił zgon) założono, że pełniej odpowiadają one rzeczywistej liczbie pacjentów po udarze mózgu. Oszacowania na podstawie danych NFZ zostały zatem włączone do analizy podstawowej.

Odsetek pacjentów, u których zidentyfikowano aspirację po podaniu płynów oraz brak aspiracji po podaniu pokarmu o zwiększonej lepkości (modyfikowanej konsystencji) oszacowano na podstawie wyników badania Wamecke 2017, w którym korzystano z przesiewowej skali oceny zaburzeń połykania u pacjentów po udarze mózgu, tj. skali GUSS. Skala GUSS jest aktualnie jedyną skalą powtórnie walidowaną w ramach innego ośrodka badawczego niż badanie pierwotne. Test przesiewowy GUSS jest zalecany m.in. przez Niemieckie Towarzystwo Żywienia Klinicznego (ang. *German Society for Clinical Nutrition*) jako forma skryningu w kierunku dysfagii, która powinna być prowadzona u wszystkich pacjentów po udarze mózgu (DGEM 2013). Skala GUSS jest również wymieniana w polskich wytycznych leczenia żywieniowego w neurologii (PTN 2017) jako przykład testu przesiewowego z wieloma konsystencjami.

Spośród 100 pacjentów włączonych do badania Wamecke 2017, 11 pacjentów uzyskało wynik w skali GUSS z przedziału 10-14 punktów, który odpowiada występowaniu aspiracji podczas spożywania pokarmów płynnych i braku aspiracji podczas spożywania pokarmów o modyfikowanej konsystencji.

Ponadto do oszacowań włączono wyniki badania Leonard 2014, w którym również przedstawiono szczegółowe wyniki dotyczące występowania u pacjentów aspiracji po podaniu różnych konsystencji pokarmu. Spośród 100 pacjentów włączonych do badania, u 10 pacjentów aspiracja występowała podczas spożywania pokarmów płynnych i nie występowała podczas spożywania pokarmów o modyfikowanej konsystencji.

Zatem szacowana liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku odpowiada 10,5%; 95%CI = (6,240%; 14,75%) populacji pacjentów po udarze mózgu (tj. $(10+11)/(100+100)$) i wynosi 7 454 (od 4 430 do 10 470) pacjentów rocznie.

W związku z przemijającym charakterem objawów (chorzy z wywiadem w kierunku zdarzeń naczyniowo-mózgowych mogą odzyskać zdolność prawidłowego połykania po 6-8 tygodniach; Greenberger 2012, Smithard 1997, Barer 1989), nie obserwuje się wzrostu liczby pacjentów w kolejnych latach na skutek krótkiego okresu prowadzenia terapii. Wielkość populacji docelowej jest zależna od struktury demograficznej populacji kraju, jednakże z uwagi na potencjalnie niewielki wpływ tego efektu w perspektywie dwuletniej został on pominięty. Tym samym założono, iż liczebność populacji docelowej w drugim roku refundacji będzie co do wartości odpowiadała oszacowaniom dla pierwszego roku refundacji.

Tab. 1. Liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Wskazanie	Liczebność populacji		Źródło
	I rok	II rok	
dorośli pacjenci z dysfagią po udarze mózgu z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS	7 454	7 454	NFZ 2017, Warnecke 2017, Leonard 2014

2.1.3 Liczba pacjentów obecnie stosujących wnioskowaną technologię

Zgodnie z danymi sprzedażowymi przekazanymi przez wnioskodawcę Nutilus Clear® jest obecnie stosowany przez pacjentów z zaburzeniami połykania. Liczba opakowań sprzedanych w latach 2016 i 2017 wyniósł odpowiednio 2 532 i 5 496 sztuk. Z uwagi na brak możliwości oszacowania jaką część pacjentów stanowili pacjenci z dysfagią po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS, przyjęto konserwatywnie, iż wnioskowana technologia nie jest obecnie stosowana w Polsce (liczebność populacji = 0 pacjentów).

Należy jednak zauważyć, że w sytuacji rzeczywistej część pacjentów korzystała dotychczas z terapii z zastosowaniem Nutilus Clear® i rozpoczęcie finansowania produktu ze środków publicznych będzie się wiązało z uzyskaniem oszczędności w tej grupie pacjentów.

2.1.4 Liczba pacjentów stosujących Nutilus Clear® w przypadku refundacji

Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją przeprowadzono w oparciu o założenia poczynione w Rozdz. 2.1.1 i 2.1.2. Oszacowania dla wariantu minimalnego i maksymalnego przygotowano w oparciu o maksymalny i minimalny zakres 95% przedziału ufności dla oszacowania odsetka pacjentów z aspiracją o nasileniu o wartości 10-14 w skali GUSS. Założono 100% przejęcie rynku przez Nutilus Clear® (jedyna opcja terapeutyczna, por. Rozdz. 2.6.2).

Tab. 2. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Wariant analizy	Liczebność populacji		Źródło
	I rok	II rok	
Najbardziej prawdopodobny	7 545	7 545	NFZ 2017, Warnecke 2017, Leonard 2014
Minimalny	4 430	4 430	95%CI na podst. Warnecke 2017, Leonard 2014
Maksymalny	10 470	10 470	95%CI na podst. Warnecke 2017, Leonard 2014

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.12-2.1.4 zestawiono w tabeli poniżej.

Tab. 3. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Populacja	Liczebność populacji		Odnosnik do rozdziału i tabeli
	I rok	II rok	
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku	7 545	7 545	Rozdz. 2.1.2, Tab. 1
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	0		Rozdz. 2.1.3
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant najbardziej prawdopodobny	7 545	7 545	Rozdz. 2.1.4, Tab. 2
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant minimalny	4 430	4 430	Rozdz. 2.1.4, Tab. 2
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant maksymalny	10 470	10 470	Rozdz. 2.1.4, Tab. 2

2.2 Opis modelu

Przygotowano prosty model ekonomiczny, którego celem było konserwatywne oszacowanie wpływu na budżet w oparciu o możliwie małą liczbę założeń.

W modelu uwzględniono roczną liczbę pacjentów poddawanych terapii oraz średnie koszty terapii jednego pacjenta szacowane jako iloczyn dziennego kosztu terapii dysfagii oraz czasu trwania terapii w dniach.

2.3 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej płatników, tj. perspektywy płatnika publicznego oraz pacjenta.

2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont obserwacji. Przyjęty horyzont analizy wynika z czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej. Mając na uwadze termin przygotowania analizy i czas konieczny na przeprowadzenie postępowania administracyjnego dotyczącego wniosku o refundację, horyzont czasowy obejmuje lata 2018-2019, jednakże wyniki można interpretować jako kolejne dwa lata obowiązywania decyzji refundacyjnej.

2.5 Analizowane koszty

W analizie uwzględniono koszt wnioskowanego śsspż Nutilis Clear®. Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej przedstawiono w Analizie ekonomicznej, w rozdziale 1.7 Cena przedmiotowej technologii. Koszt Nutilis Clear® szacowano na podstawie średniego dziennego zużycia produktu, ceny Nutilis Clear® oraz czasu trwania terapii. Czas trwania terapii ustalono na osiem tygodni zgodnie z założeniami poczynionymi w modelu statycznym analizy ekonomicznej (Greenberger 2012).

Zgodnie z złożeniami poczynionymi w AKL i AE w warunkach polskich nie można zidentyfikować technologii opcjonalnej dla terapii opartej o Nutilis Clear®, gdyż żaden z preparatów do modyfikacji konsystencji pokarmów nie jest obecnie finansowany ze środków publicznych. Sztuczne żywienie powinno być prowadzone wyłącznie u pacjentów, u których nie jest możliwe prowadzenie żywienia drogą doustną. Pacjenci z dysfagią, u których możliwe jest prowadzenie żywienia drogą doustną powinni być objęci wieloprofilową opieką medyczną opartą o rehabilitację, ćwiczenia a także stosowanie odpowiedniej pozycji oraz manewrów podczas połykania pokarmów. U pacjentów może być również zalecana modyfikacja konsystencji pokarmów. W związku z powyższym założono, że w warunkach Polskich koszt technologii opcjonalnych z perspektywy płatnika publicznego jest pomijalny i wynosi 0 PLN.

W analizie nie uwzględniono kosztów podania leczenia z uwagi na fakt, iż podanie Nutilis Clear® nie wiąże się z występowaniem dodatkowych kosztów (tj. wynoszą one 0 PLN).

Odstąpiono również od szacowania kosztów kwalifikacji do leczenia i monitorowania leczenia, gdyż nie są one związane bezpośrednio ze stosowaniem Nutilis Clear®. Koszty te są ponoszone w ramach opieki nad pacjentem z udarem mózgu oraz dysfagią niezależnie od stosowanego leczenia.

Ponadto odstąpiono od szacowania kosztów leczenia działań niepożądanych, tj. zachtystowego zapalenia płuc, stanowi to założenie konserwatywne i wpływa na wzrost rocznych kosztów refundacji.

Celem powyższych założeń jest utrzymanie przejrzystości modelu ekonomicznego.

2.5.1 Koszt wnioskowanego śsspż

2.5.1.1 Opis schematu podziału ryzyka (RSS)

W analizie nie proponowano wprowadzenia mechanizmów podziału ryzyka.

2.5.1.2 Koszt Nutilis Clear®

Koszt Nutilis Clear® przyjęto w oparciu o dane dostarczone przez wnioskodawcę. Przy założeniu, że średnie dzienne zużycie Nutilis Clear® wynosi 37,96 grama (por. AE, Rozdz. 1.7 Cena przedmiotowej technologii), zawartość opakowania produktu (175 g) pokrywa w przybliżeniu 4,6 dnia stosowania produktu (~4,6 DD).

Tab. 4. Koszt Nutilis Clear®

LP	Kategoria	Nutilis Clear®
1	Cena zbytu netto (PLN)	
2	Urzędowa cena zbytu (PLN)	
3	Cena hurtowa brutto (PLN)	
4	Cena detaliczna (PLN)	
5	Wysokość limitu finansowania (PLN)	
6	Odpłatność (%)	ryczałt
7	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (PLN)	3,20
8	Koszt NFZ za opakowanie (PLN)	
9	Liczba DDD w opakowaniu	4,6101
10	Koszt DD z perspektywy NFZ (PLN)	
11	Koszt DD z perspektywy wspólnej (PLN)	

Objaśnienia wyliczeń:

$$[2] = [1] + \text{VAT} (8\% * [1])$$

$$[3] = [2] + \text{marża} (5\% \text{ z } [2])$$

$$[4] = [3] + \text{marża detaliczna (naliczana od ceny hurtowej środka spożywczego, stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej)}$$

$$[5] - \text{na podstawie podstawy limitu w grupie}$$

$$[6] - \text{wg wniosku}$$

$$[7] = [4] - [5] + 3,20 \text{ PLN}$$

$$[8] = [4] - [7]$$

$$[10] = [8] / [9]$$

$$[11] = [4] / [9]$$

2.6 Scenariusze analizy

2.6.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W związku z faktem, iż nie zidentyfikowano technologii opcjonalnej dla Nutilis Clear® (tj. żaden z preparatów do modyfikacji konsystencji pokarmów nie jest aktualnie finansowany ze środków publicznych w Polsce, a zatem koszt z perspektywy NFZ jest równy 0 PLN) w scenariuszu istniejącym u pacjentów nie stosuje się produktów do modyfikacji konsystencji pokarmów lub stosuje się wyłącznie domowe sposoby modyfikacji pokarmów.

2.6.2 Scenariusz nowy

Scenariusz nowy odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W związku z brakiem finansowania ze środków publicznych innych produktów do modyfikacji konsystencji pokarmów założono, że produkt Nutilis Clear® będzie stosowany u wszystkich pacjentów z dysfagią po udarze mózgu, u których zidentyfikowano aspirację po podaniu płynu oraz brak aspiracji po podaniu pokarmu o konsystencji papki (100%). Liczebność populacji docelowej szacowano na poziomie 7 545 pacjentów rocznie. Oszacowanie minimalnej i maksymalnej liczebności pacjentów oparto na założeniach opisanych w Rozdz. 2.1; liczebność populacji w wariacie minimalnym wyniosła 4 430 pacjentów, a w wariacie maksymalnym 10 470 pacjentów.

Dzienne zużycie Nutilis Clear® skalkulowano w oparciu o dane obejmujące strukturę preskrypcji kategorii modyfikacji konsystencji (syrop-krem-budyń) u pacjentów z dysfagią oraz średniego zapotrzebowania na pokarmy płynne (równowartość dziewięciu kubków dziennie; por. AE, Rozdz. 1.7 Cena przedmiotowej technologii).

Koszt Nutilis Clear® został oszacowany w oparciu o dzienne zużycie Nutilis Clear®; cenę produktu przy założeniu odpłatności ryczałtowej oraz średni czas trwania terapii (osiem tygodni).

Poniżej przygotowano zestawienie założeń scenariusza nowego w zakresie zmienności parametrów dotyczących oszacowania liczebności populacji (por. Tab. 5).

Tab. 5. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego

Zmienna testowana	Wariant najbardziej prawdopodobny	Wariant minimalny	Wariant maksymalny	Uzasadnienie zmienności
liczebność populacji (I rok)	7 545	4 430	10 470	95% CI dla występowania aspiracji o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS (por. Rozdz. 2.1.4, Tab. 2)
liczebność populacji (II rok)	7 545	4 430	10 470	

3 Wyniki

Nutlis Clear® będzie dostępny z odpłatnością ryczałtową dla pacjentów, zatem wysokość ponoszonych kosztów z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatników są bardzo do siebie zbliżone. Poniżej przedstawiono zatem wyniki wyłącznie z perspektywy płatnika publicznego. Wyniki z perspektywy wspólnej płatników można uzyskać wybierając odpowiednią perspektywę analizy w załączonym arkuszu kalkulacyjnym.

3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku są tożsame z kosztami obliczonymi dla scenariusza istniejącego (patrz rozdział 2.6.1) i wynoszą 0 zł z uwagi na brak refundacji jakichkolwiek produktów służących do modyfikacji konsystencji pokarmów u pacjentów z dysfagią.

3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny

W przypadku wariantu najbardziej prawdopodobnego oszacowane koszty roczne refundacji postępowania dietetycznego z udziałem preparatu Nutlis Clear® wyniosły ██████████ z perspektywy NFZ oraz ██████████ z perspektywy wspólnej płatników. Koszty w I i II roku analizy były sobie równe. Z uwagi na brak kosztów w scenariuszu istniejącym (brak refundowanych komparatorów) odpowiadają one również sumarycznym kosztom inkrementalnym analizy wpływu na budżet.

Tab. 6. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna płatników	
	I rok	II rok	I rok	II rok
Scenariusz istniejący				
Koszty wnioskowanego środka spożywczego	0	0	0	0
Koszty sumaryczne	0	0	0	0
Scenariusz nowy				
Koszty wnioskowanego środka spożywczego	████████	████████	████████	████████
Koszty sumaryczne	████████	████████	████████	████████
Koszty inkrementalne				
Koszty wnioskowanego środka spożywczego	████████	████████	████████	████████
Koszty sumaryczne	████████	████████	████████	████████

3.3 Wariant minimalny

W przypadku wariantu minimalnego oszacowane koszty roczne refundacji postępowania dietetycznego z udziałem preparatu Nutilis Clear® wyniosły ██████████ z perspektywy NFZ oraz ██████████ z perspektywy wspólnej płatników. Koszty w I i II roku analizy były sobie równe. Z uwagi na brak kosztów w scenariuszu istniejącym (brak refundowanych komparatorów) odpowiadają one również sumarycznym kosztom inkrementalnym analizy wpływu na budżet.

Tab. 7. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego.

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna płatników	
	I rok	II rok	I rok	II rok
Scenariusz istniejący				
Koszty wnioskowanego środka spożywczego	0	0	0	0
Koszty sumaryczne	0	0	0	0
Scenariusz nowy				
Koszty wnioskowanego środka spożywczego	████████	████████	████████	████████
Koszty sumaryczne	████████	████████	████████	████████
Koszty inkrementalne				
Koszty wnioskowanego środka spożywczego	████████	████████	████████	████████
Koszty sumaryczne	████████	████████	████████	████████

3.4 Wariant maksymalny

W przypadku wariantu maksymalnego oszacowane koszty roczne refundacji postępowania dietetycznego z udziałem preparatu Nutilis Clear® wyniosły ██████████ z perspektywy NFZ oraz ██████████ z perspektywy wspólnej płatników. Koszty w I i II roku analizy były sobie równe. Z uwagi na brak kosztów w scenariuszu istniejącym (brak refundowanych komparatorów) odpowiadają one również sumarycznym kosztom inkrementalnym analizy wpływu na budżet.

Tab. 8. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego.

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna płatników	
	I rok	II rok	I rok	II rok
Scenariusz istniejący				
Koszty wnioskowanego środka spożywczego	0	0	0	0
Koszty sumaryczne	0	0	0	0

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna płatników	
	I rok	II rok	I rok	II rok
Scenariusz nowy				
Koszty wnioskowanego środka spożywczego	■	■	■	■
Koszty sumaryczne	■	■	■	■
Koszty inkrementalne				
Koszty wnioskowanego środka spożywczego	■	■	■	■
Koszty sumaryczne	■	■	■	■

3.5 Analiza dopłat pacjentów

Produkt Nutilis Clear® będzie dostępny dla pacjentów za odpłatnością ryczałtową, zatem stosowanie Nutilis Clear® stanowi znikomy wzrost kosztów ponoszonych przez pacjenta².

² Przy założeniu, że żaden pacjent nie stosuje obecnie jakiegokolwiek środka spożywczego do modyfikacji konsystencji pokarmów. Należy się spodziewać, że w sytuacji rzeczywistej część chorych stosuje takie środki spożywcze przy 100% odpłatności (potwierdzają to dane wnioskodawcy o liczbie sprzedanych opakowań Nutilis Clear® w latach 2016-2017). Zatem w sytuacji rzeczywistej finansowanie ze środków publicznych Nutilis Clear® będzie wiązało się z uzyskaniem oszczędności w tej grupie pacjentów. W skali wszystkich pacjentów z dysfagią po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS te oszczędności będą jednak niewielkie i dlatego też zostały pominięte (założenie konserwatywne).

4 Ograniczenia i dyskusja

Celem analizy było oszacowanie wpływu na budżet NFZ związanego z refundacją Nutilis Clear® u dorosłych pacjentów z dysfagią po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS. Analizę kosztów Nutilis Clear® przeprowadzono na tle kosztów braku modyfikacji konsystencji pokarmów (BSC). Dodatkowym celem analizy było przedstawienie analizy dopłat pacjentów do Nutilis Clear® w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego w horyzoncie dwóch kolejnych lat. W analizie uwzględniono koszty terapii Nutilis Clear®. Nie analizowano innych kosztów ze względu na ich brak istotnego wpływ na wyniki analizy. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym nie są stosowane produkty do modyfikacji konsystencji pokarmów, oraz scenariusze nowe (najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których założono objęcie refundacją preparatu Nutilis Clear®, jako produktu dostępnego w aptece na receptę. Definicje poszczególnych scenariuszy różnią się oszacowaną liczebnością populacji docelowej. Koszty terapii Nutilis Clear® szacowano w oparciu o dane wnioskodawcy.

Dla scenariusza **najbardziej prawdopodobnego**, dodatkowe koszty dla budżetu NFZ wynikające z wprowadzenia finansowania Nutilis Clear® w analizowanym wskazaniu wyniosą ██████████ z perspektywy NFZ oraz ██████████ z perspektywy wspólnej płatników. Koszty w I i II roku analizy są sobie równe.

Dla scenariusza **minimalnego**, dodatkowe koszty dla budżetu NFZ wynikające z wprowadzenia finansowania Nutilis Clear® w analizowanym wskazaniu wyniosą ██████████ z perspektywy NFZ oraz ██████████ z perspektywy wspólnej płatników. Koszty w I i II roku analizy są sobie równe.

Dla scenariusza **maksymalnego**, dodatkowe koszty dla budżetu NFZ wynikające z wprowadzenia finansowania Nutilis Clear® w analizowanym wskazaniu wyniosą ██████████ z perspektywy NFZ oraz ██████████ z perspektywy wspólnej płatników. Koszty w I i II roku analizy są sobie równe.

Ograniczeniem analizy w pewnym zakresie jest stopień przejęcia rynku przez Nutilis Clear® w kolejnych latach analizy. W analizie założono 100% przejęcie rynku co stanowi założenie konserwatywne i wpływa na wzrost wielkości oszacowań kosztów. Wynika to z trudnego do oceny wpływu wprowadzenia do refundacji Nutilis Clear® na praktykę kliniczną.

Pewne ograniczenie stanowi również oszacowanie rocznej liczby dorosłych pacjentów z dysfagią po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS. W celu zminimalizowania wpływu tego ograniczenia skrajne wartości oszacowania liczby pacjentów w populacji docelowej testowano w ramach scenariusz minimalnego i maksymalnego analizy.

5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń

Dysfagia, często ma uciążliwy przebieg zarówno dla samego pacjenta jak i dla jego rodziny. Nawet tymczasowe utrudnienie jedzenia może prowadzić do obniżenia nastroju pacjenta oraz jego rodziny z uwagi na ważną rolę społeczną wspólnego spożywania posiłków, a także traktowania posiłków jako źródła przyjemności. Niektórzy pacjenci uważają jedzenie i picie wody za podstawowe potrzeby ludzkie, które nigdy nie powinny być wstrzymywane (Sharp 2006). Terapia dysfagii ma na celu poprawę zdolności połykania oraz zachowanie norm żywieniowych.

U pacjentów z dysfagią obserwuje się obniżenie jakości życia (Eslick 2008). Typowe objawy obejmują: kaszel, chrypkę, zmiany głosu, krztuszenie się, dyskomfort podczas połykania a także brak szczelności ust, regurgitacje, zaleganie pokarmu w jamie ustnej, gardle. Z tego względu spożywaniu posiłków często towarzyszy pacjentom zawstydzenie. Większość pacjentów unika spożywania posiłków w obecności innych osób (Garcia-Peris 2007). Zakłopotanie związane z objawami, może też przyczynić się do unikania kontaktów towarzyskich, którym towarzyszy jedzenie.

Poza tym, w toku terapii pacjent pouczany jest o znaczeniu żywienia, formy posiłków, jak również stosowaniu pozycji ciała czy ćwiczeń dla procesu zdrowienia oraz unikania aspiracji pokarmu i ograniczaniu ryzyka wystąpienia zachłystowego zapalenia płuc. Informacje te mogą dodatkowo potęgować u pacjenta strach przed jedzeniem.

Wszystkie te efekty mogą nie tylko wpływać na obniżenie nastroju pacjentów, czy ich jakości życia, ale też wpływać na rozwój lub pogłębianie się niedożywienia pacjentów.

Niedożywienie pacjentów po udarze mózgu, tak jak w przypadku każdej innej choroby, jest czynnikiem warunkującym skuteczność prowadzonej rehabilitacji czy czas powrotu do zdrowia. Należy również podkreślić, że ostry udar mózgu jest chorobą zwiększającą zapotrzebowanie na energię i nasilającą m.in. utratę masy mięśniowej.

Postępowanie dietetyczne z zastosowaniem środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego Nutilis Clear® w celu modyfikacji konsystencji pokarmów do poziomu pozwalającego na ograniczenie aspiracji u pacjentów może korzystnie wpływać na poczucie bezpieczeństwa pacjenta podczas spożywania posiłków a tym samym poprawiać odżywienie pacjenta.

Finansowanie Nutilis Clear® ze środków publicznych przyczyni się do zmniejszenia nierówności społecznej, gdyż obecnie terapia może być stosowana jedynie przez zamożniejszych pacjentów. Wynika to z relatywnie długiego czasu trwania terapii, który zazwyczaj wynosi ok. 6-8 tygodni (Greenberg 2012). Jednocześnie należy podkreślić, że terapia jest ukierunkowana na grupę pacjentów mogących odnieść największe korzyści ze stosowania Nutilis Clear® tj. pacjentów z dysfagią oraz aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS.

Nie zidentyfikowano żadnego istotnego wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla omawianej technologii na aspekty prawne i organizację udzielania świadczeń.

6 Wnioski

Analiza wykazała dodatkowe wydatki po stronie NFZ związane z pozytywną decyzją refundacyjną. Należy jednocześnie wskazać, że decyzja refundacyjna wpłynie na zwiększenie dostępności do nowej technologii ze względu na znaczące obniżenie współpłacenia pacjenta za leczenie.

7 Aneks - omówienie załączonych plików MS Excel

7.1 Plik Nutilis_CUA_BIA_2017.12.22.xlsm

Plik zawiera analizę ekonomiczną i analizę wpływu na budżet dla porównania użyteczności-kosztowej Nutilis Clear® z najlepszą terapią wspomagającą (BSC). Opis funkcji analizy ekonomicznej przedstawiono odrębnie.

Plik zawiera następujące arkusze, które pokrótce opisano poniżej.

- Arkusze odkryte:
 - *Results_AE*. Arkusz wynikowy pozwalający na wywołanie wyników poszczególnych wariantów analizy wpływu na budżet (oraz analizy ekonomicznej). Wyniki analizy przedstawiono w obszarze oznaczonym „BIA”. Arkusz pozwala na wybranie perspektywy prowadzenia analizy, tj. perspektywy płatnika publicznego, perspektywy pacjenta lub perspektywy wspólnej płatników - komórka D5.
 - *PSA*. Opis został przedstawiony w dokumencie analizy ekonomicznej.
 - *Model_scheme*. Opis został przedstawiony w dokumencie analizy ekonomicznej.
 - *Model*. Opis został przedstawiony w dokumencie analizy ekonomicznej.
 - *Param_used*. Opis został przedstawiony w dokumencie analizy ekonomicznej.
 - *Static_AE*. Opis został przedstawiony w dokumencie analizy ekonomicznej.
 - *BIA*. Arkusz zawiera model analizy wpływu na budżet. Cena Nutilis Clear®, średnie zużycie produktu oraz czas trwania terapii odwołują się do danych modelu statycznego analizy ekonomicznej. Arkusz pozwala na wprowadzenie alternatywnych wartości liczebności populacji docelowej.
- Arkusze ukryte:
 - *threshold_price*. Opis został przedstawiony w dokumencie analizy ekonomicznej.
 - *Parameters_databse*. Opis został przedstawiony w dokumencie analizy ekonomicznej.
 - *distr*. Opis został przedstawiony w dokumencie analizy ekonomicznej.
 - *p(dysph_resolution)*. Opis został przedstawiony w dokumencie analizy ekonomicznej.
 - *p(pneumonia)*. Opis został przedstawiony w dokumencie analizy ekonomicznej.
 - *survival*. Opis został przedstawiony w dokumencie analizy ekonomicznej.

- o *dist_labs*. Opis został przedstawiony w dokumencie analizy ekonomicznej.

Spis tabel

Tab. 1. Liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku	9
Tab. 2. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	10
Tab. 3. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji	10
Tab. 4. Koszt Nutilis Clear®	12
Tab. 5. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego	13
Tab. 6. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego.....	14
Tab. 7. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego.	15
Tab. 8. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego.	15

Bibliografia

- AOTM 2009** Agencja Oceny Technologii Medycznych, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 2.1, 2009
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0, 2016.
- Bhattacharyya 2014** Bhattacharyya N. The prevalence of dysphagia among adults in the United States. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2014;151(5):765-9.
- DGEM 2013** Wirth R, Smoliner C, Jäger M, Warnecke T, Leischker AH, Dziewas R. Guideline clinical nutrition in patients with stroke. *Exp Transl Stroke Med.* 2013;5:14.
- Eslick 2008** Eslick GD, Talley NJ. Dysphagia: epidemiology, risk factors and impact on quality of life-- a population-based study. *Aliment Pharmacol Ther.* 2008;27(10):971-9.
- Garcia 2005** Garcia JM, Chambers E, Molander M. Thickened liquids: practice patterns of speech-language pathologists. *Am J Speech Lang Pathol.* 2005;14(1):4-13.
- Garcia-Peris 2007** García-Peris P, Parón L, Velasco C, de la Cuerda C, Cambor M, Bretón I, et al. Long-term prevalence of oropharyngeal dysphagia in head and neck cancer patients: Impact on quality of life. *Clin Nutr.* 2007;26(6):710-7.
- Grabowska-Fudala 2010** Grabowska-Fudala B, Jaracz K, Górna K. Zapadalność, śmiertelność i umieralność z powodu udarów mózgu - aktualne tendencje i prognozy na przyszłość. *Przegląd Epidemiologiczny* 2010;64(3):439-442.
- Greenberg 2012** Gastroenterologia, hepatologia i endoskopia Tom I-II, red. NJ. Greenberger, R.S. Blumberg, R. Burakoff. Redakcja naukowa wydania polskiego: B. Skrzydło-Radomańska, Warszawa 2012
- Kwolek 2016** Kwolek A., Rehabilitacja w udarze mózgu, wydanie I, Rzeszów, Wydawnictwo Uniwersytetu Rzeszowskiego, 2009, 33-36.
- Leonard 2014** Leonard RJ, White C, McKenzie S, Belafsky PC. Effects of bolus rheology on aspiration in patients with Dysphagia. *J Acad Nutr Diet.* 2014;114(4):590-4.
- NFZ 2017** Kompleksowa analiza systemu Jednorodnych Grup Pacjentów dotyczy świadczeń udzielonych w latach 2009-2016 na terenie całej Polski. <https://prog.nfz.gov.pl/app-igp/AnalizaPrzekrojowa.aspx> [dostęp 18.12.2017 r.]
- NFZ 62/2016/DSOZ** Zarządzenie Nr 62/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna
- NFZ 71/2016/DSOZ** Zarządzenie Nr 71/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne.
- NFZ 73/2016/DSOZ** Zarządzenie Nr 73/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.
- NSF 2013** National Stroke Foundation together with DAA. FS07_May2013

PTN 2017	Kłęk S, Błażejewska-Hyżorek B, Czernuszenko A, Członkowska A, Gajewska D, Karbowniczek A, Kimber-Dziwisz L, Ryglewicz D, Sarzyńska-Długosz I, Sienkiewicz-Jarosz H, Sobów T, Sławek J. Leczenie żywieniowe w neurologii – stanowisko interdyscyplinarnej grupy ekspertów. <i>Polski Przegląd Neurologiczny</i> . 2017; 3(13):106-19.
Rocznik Demograficzny 2016	Rocznik Demograficzny. Główny Urząd Statystyczny. Warszawa 2016.
Rozporządzenie MZ 2012	Rozporządzenie z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
Sharp 2006	Sharp HM. Ethical issues in the management of dysphagia after stroke. <i>Top Stroke Rehabil</i> . 2006;13(4):18-25.
Trapl 2007	Trapl M, Enderle P, Nowotny M, Teuschl Y, Matz K, Dachenhausen A, et al. Dysphagia bedside screening for acute-stroke patients: the Gugging Swallowing Screen. <i>Stroke</i> . 2007;38(11):2948-52.
Ustawa refundacyjna 2011	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 122 poz. 696)
Warnecke 2017	Warnecke T, Im S, Kaiser C, Hamacher C, Oelenberg S, Dziewas R. Aspiration and dysphagia screening in acute stroke - the Gugging Swallowing Screen revisited. <i>Eur J Neurol</i> . 2017;24(4):594-601.